

クリニーENBDチューブ

再使用禁止

【警告】

【使用方法】

留置中は患者の容態及びドレナージチューブの状態を常に管理し、患者の安静状態を保つこと。
【ドレナージチューブが破損する恐れがある。また、ドレナージチューブが逸脱した場合、胆汁漏出、腹膜炎の原因となる。】

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

【適用対象(患者)】

以下の患者には使用しないこと。

- ・重度脾炎患者
【炎症を増悪させる可能性がある。】
- ・感染症患者
【ドレナージチューブ感染の可能性がある。】
- ・敗血症患者
【効果が得られない。】
- ・ガイドワイヤー又はドレナージチューブを挿入できない程の閉塞を有する患者
【病変部を通過できないため、留置不可能である。】
- ・血液凝固障害のある患者
【出血の可能性がある。】
- ・妊娠している、あるいはその可能性がある患者
【X線による胎児への影響が懸念される。】
- ・内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)が禁忌の患者。
【手技を施行できない。】

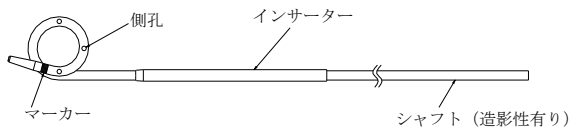
【形状・構造及び原理等】

- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- ・本品の経鼻チューブにはポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。¹⁾
- ・本品(ドレナージチューブ、ハブ(金属製))は金属を使用している。

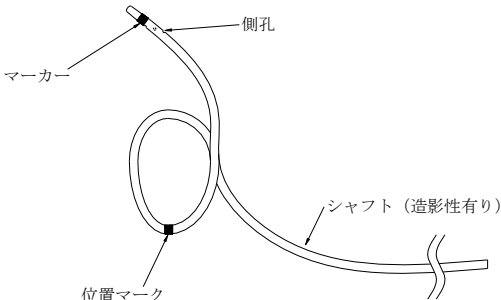
【形状】

①ドレナージチューブ

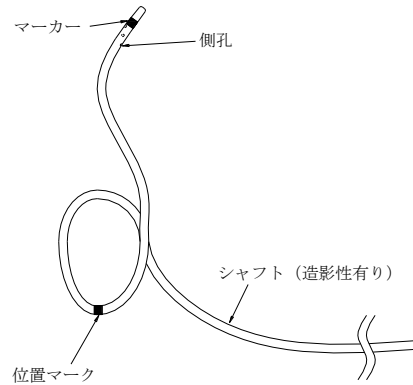
- ・ピッグテール型



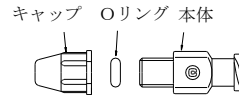
- ・α型、ロングα型



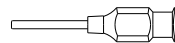
- ・逆ロングα型



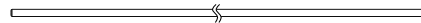
②ハブ(樹脂製)



③ハブ(金属製)



④経鼻チューブ



下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

構成品	規格			
①ドレナージチューブ	全長	2500mm		
	外径	2.40mm (7Fr)		
		2.05mm (6Fr)		
		1.73mm (5Fr)		
	先端内径	1.00mm (7Fr)		
		0.92mm (6Fr, 5Fr)		
	タイプ	側孔数	適用	
ピッグテール型	6穴	総胆管用		
α型	4穴	総胆管用		
ロングα型		右胆管用		
逆ロングα型		左胆管用		
②ハブ(樹脂製)	7Fr用、6Fr用、5Fr用			
③ハブ(金属製)	7Fr用、6Fr用、5Fr用			
④経鼻チューブ	全長	600mm		
	外径	4.5mm		
	内径	3.0mm		

【原材料】

構成品	原材料
①ドレナージチューブ	ポリエチレン、白金、カーボンブラック
②ハブ(樹脂製)	ポリプロピレン
③ハブ(金属製)	ステンレス鋼、真鍮、スズコバルトメッキ
④経鼻チューブ	軟質ポリ塩化ビニル

〈原理〉

- ・内視鏡、ガイドワイヤーを用いて、本品を胆管へ挿入、留置する。胆汁は経鼻的に排出される。
- ・ドレナージチューブ先端にはテーパ加工を施し、X線透視下で確認できるマーカーを設置しているため、安全かつ正確な留置が可能である。
- ・ドレナージチューブのα形状系には位置マークが付けられており、十二指腸乳頭部に対する位置決めが容易に行える。

【使用目的又は効果】

経十二指腸乳頭的に胆道（胆のう、胆のう管、胆管系）に挿入し、短期的に排のう、排液、灌流、狭窄部位の拡張等の処置を行う。

【使用方法等】

〈初回留置における使用方法〉

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

- ①事前に本品にガイドワイヤーを挿入し、両者の先端を揃える。
（本品に対応するガイドワイヤーについては、〈組み合わせで使用する医療機器〉の項を参照のこと）
- ②内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）を行い、狭窄部や閉塞部の長さ、部位、形状を確認する。
- ③必要に応じて内視鏡的乳頭切開術（EST）を施行する。
- ④ガイドワイヤーをセットした本品先端を十二指腸乳頭部より挿入し、胆管狭窄部まで進める。
- ⑤狭窄部に達したら、ガイドワイヤーのみをさらに進め、狭窄部を通過させる。
- ⑥ガイドワイヤーに沿わせて本品を進め、狭窄部を通過させる。
- ⑦ガイドワイヤーを引き抜き、内視鏡を抜去する。
- ⑧経鼻的に経鼻チューブを挿入し、ピンセット等を用いて、端部を口へ引き出す。
- ⑨ドレナージチューブの末端を経鼻チューブに数cm挿入し固定した後、経鼻チューブとともに静かに引き抜く。
- ⑩必要に応じ、ドレナージチューブの不要部分をカットし、付属のハブを接続する。
- ⑪ドレナージチューブを皮膚に固定し、ドレナージチューブ末端にシリンジ又はドレナージバッグを接続し、胆汁を排出させる。

〈抜去方法〉

- ①ドレナージチューブ末端にドレナージバッグ等が接続されている場合は、接続を外す。
- ②ドレナージチューブの皮膚への固定を外す。
- ③X線透視下で確認しながら、ガイドワイヤーをドレナージチューブに沿わせて胆管内に挿入する。（ガイドワイヤーは留置時に使用したガイドワイヤーと同じ規格のものを選択する。引き続きドレナージチューブを交換する場合は、本品及び交換するドレナージチューブに対応するガイドワイヤーを選択する）
- ④ドレナージチューブを静かに引き抜く。
- ⑤ガイドワイヤーを抜去する。（引き続きドレナージチューブを交換する場合はガイドワイヤーを残しておく）

〈組み合わせで使用する医療機器〉

本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせで使用すること。

内視鏡	本品の外径	対応内視鏡チャンネル径
	2.40mm (7Fr)	2.8mm以上
	2.05mm (6Fr)	
	1.73mm (5Fr)	2.0mm以上
ガイドワイヤー	本品の外径	対応ガイドワイヤー外径
	2.40mm (7Fr)	0.97mm (0.038")
	2.05mm (6Fr)	0.89mm (0.035")
	1.73mm (5Fr)	

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①本品を使用する場合は内視鏡下、X線透視下にて手技を実施すること。
〔胆管の穿孔、組織損傷の恐れがある。〕
- ②ピッグテール型付属のインサーターを内視鏡の鉗子チャンネル内に挿入しないこと。
- ③ピッグテール型のドレナージチューブを使用している場合、ガイドワイヤー抜去後X線透視下でドレナージチューブの先端形状の形成を確認すること。もし、ループが形成されていない場合は、ループ形成可能な位置まで移動させること。
- ④内視鏡を抜去する際、ドレナージチューブの移動に注意すること。
- ⑤ドレナージチューブを固定板等で皮膚に固定する場合は、ドレナージチューブを糸で直接固定しないこと。
〔閉塞や断裂の恐れがある。〕
- ⑥ドレナージチューブ末端にチューブ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また、使用中は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
- ⑦ハブを装着するためにドレナージチューブを切る際には、ドレナージチューブに対して垂直に切る。ガイドワイヤーは切断しないこと。
〔ドレナージチューブの切断面が垂直でないと、ハブの脱落及びドレナージチューブの断裂、裂け等を引き起こす恐れがある。〕
- ⑧絆創膏等を用いてドレナージチューブを固定した場合、固定を外す際は、ゆっくりと丁寧に剥がすこと。
〔細径のドレナージチューブに対して、粘着力の強い絆創膏等を用いた場合、剥がすときにドレナージチューブに過度な負荷がかかり、ドレナージチューブが切断する恐れがある。〕

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①ピッグテール型を使用する場合は、ピッグテール部が胆管内で過剰に形成しないように確認すること。また、リスクに応じ他の先端形状のタイプを使用することも考慮すること。
〔留置中又は抜去時に、ピッグテール部分に結び目が形成される危険性があるため。〕
- ②抜去の際、抵抗を感じた場合は、X線等により抵抗の原因を確認した上で適切な処置を行うこと。
〔無理に抜去した場合、胆管等を傷つける可能性があるため。〕
- ③脂溶性の医薬品又は薬液等ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出する恐れがあるので、注意すること。
〔本品の経鼻用チューブにはポリ塩化ビニルを使用している。〕¹⁾
- ④無理な力でドレナージチューブ先端を胆管に押しつけないように注意すること。
〔穿孔、出血、粘膜損傷などにつながる恐れがある。〕
- ⑤ドレナージチューブを鉗子等で強く掴まないこと。
〔ドレナージチューブの切断、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。〕
- ⑥ドレナージチューブ留置中はドレナージチューブの留置状態（ループ形成状態も含む）を適切に管理すること。必要に応じてX線透視等によりドレナージチューブの位置を確認すること。
〔患者の体動及び呼吸性の移動等によって、ドレナージチューブに負荷がかかり、破損する恐れがある。〕
- ⑦ドレナージチューブ留置中は、必要に応じて内腔洗浄を行うこと。
〔ドレナージチューブ内腔に胆汁が詰まり、胆汁が逆流したり、内腔が閉塞したりすることがある。〕

- ⑧本品は、アーチファクトに関して試験による評価を実施していないが、本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。

[自己認証(当社データ)による。]

静磁場強度	1.5T	3.0T
静磁場強度の勾配	93.8 T/m	93.8 T/m
MR装置が示す全身最大SAR (Specific Absorption Rate)	2.8 W/kg	3.2 W/kg
B1+RMS	4.13 μ T	2.28 μ T

上記条件で15分のスキャン時間においてプラチナマーカー周辺に顕著な温度上昇は見られなかった。本品のコネクターには金属が使用されているため、MR検査の際は撮像範囲からできるだけ離れた位置に固定し、ガーゼ等で覆うこと。* * *

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

- ①ドレナージチューブの閉塞。
[ドレナージチューブ内腔が、胆汁・胆石等で閉塞することがある。]
- ②ドレナージチューブの切断。
[下記のような原因による切断。]
- ・側孔等の追加による強度不足。
 - ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
 - ・患者の結石による傷。
 - ・自己(事故)抜去等の製品への急激な負荷。
 - ・絆創膏等を急激に剥がした場合に製品にかかる過度な負荷。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ③ドレナージチューブの折れ・キンク。
- ④ドレナージチューブの抜去不能。

その他の有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。
胆管、肝臓、十二指腸の損傷、胆管穿孔、出血、敗血症、血腫、胆管炎、限局性の炎症、腹膜炎、鼻炎、咽喉炎、感染症、造影剤によるアレルギー反応、膵管の閉塞、局所高周波加熱による火傷

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証(当社データ)による。]

〈使用期間〉

本品の留置期間は30日以内である。

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 医薬安発第1017003号 平成14年10月17日
ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑性剤(DEHP)について

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売業者〉

クリエートメディック株式会社
電話番号：0120-853598*
(文献請求先も同じ)